

2026 年 7 月 22 日

医療関係者各位

ニプロ株式会社

非プリン型選択的キサンチンオキシダーゼ阻害剤
高尿酸血症治療剤
フェブキソスタット錠 10mg「ニプロ」 100 錠(PTP)
自主回収（クラスⅡ）に関するお知らせ

謹啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社が製造販売しております非プリン型選択的キサンチンオキシダーゼ阻害剤／高尿酸血症治療剤『フェブキソスタット錠 10mg「ニプロ」 100 錠(PTP)』につきまして、一部のロットを自主回収いたしますことを謹んでお知らせ申し上げます。

オレンジター（「原薬に定められた有効期間/リテスト期間の管理について」 No.26 2026 年 6 月）の発出を受けて行った自社調査の中で、承認書に原薬の有効期間が 36 箇月と設定されていた製剤において、原薬製造所における製造日を有効期間の起算日とするべきところを、誤って製剤製造所の試験判定日を起算日としておりました。つきましては当該製剤のうち、有効期間を超えた（約 3 箇月程）原薬が一部製剤に使用されていたことが判明したため、該当ロットを自主回収することといたしました。該当する製品のロットがございましたら、ご使用を停止していただき、ご購入いただきました卸・販社様を通じて返品くださいますよう、よろしくお願い申し上げます。

先生方並びに患者さまには多大なご迷惑とご心配をおかけいたしますことを心よりお詫び申し上げますとともに、何卒、事情ご賢察の上、ご理解ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 回収対象製品名：フェブキソスタット錠 10mg「ニプロ」 100 錠(PTP)^{※1}

回収の対象とするコード・ロット番号・使用期限・出荷対象期間・出荷数量：

統一商品 コード	薬価基準収載 医薬品コード (個別医薬品コード)	製剤ロット (包装ロット) ^{※2}	使用期限	出荷対象期間	出荷 数量
190-06160-7	3949003F1015 (3949003F1139)	24S16 (24S161)	2027.11	2025/09/29 ～2025/11/20	8,522 箱

※1 フェブキソスタット錠 10mg「ニプロ」の 500 錠(PTP)、500 錠(バラ)、およびフェブキソスタット錠 20mg/40mg「ニプロ」に回収対象ロットはありません。

※2 PTP シートには製剤ロットが刻印されており、個装箱には包装ロットが印刷されています。

2. 回収クラス：クラスⅡ

3. 回収開始着手日：2026 年 7 月 22 日（水）

次頁に続く

4. 危惧される具体的な健康被害

当該原薬は製造に使用する直前に品質試験適合が確認されており、製造された製品においては出荷時及び参考品の試験結果も適合していることから、品質、安全性・有効性に影響はなく、重篤な健康被害のおそれはないと考えております。なお、これまでに本件に関連した健康被害の報告はございません。

5. 出荷状況・対応状況：

製品名	包装	出荷状況	対応状況
フェブキソスタット錠 10mg「ニプロ」	100 錠(PTP)	A.出荷量通常	①通常出荷

※日本製薬団体連合会より 2024 年 3 月 1 日付で発出された、『日薬連発第 128 号「医薬品供給状況にかかる調査（2024 年 2 月）へのご協力をお願い』に基づき、「製造販売業者の出荷量の状況」「製造販売業者の出荷対応の状況」を記載しております。

以上

〈本件に関するお問い合わせ先〉：ニプロ株式会社 医薬品情報室

電話番号：0120-226-898

受付時間：9 時～17 時 15 分

（土・日・祝日・その他弊社休業日を除く）